

# 岩手県医療機器等関連産業イノベーション創出戦略

2021年3月

岩手県商工労働観光部

# 目 次

I	はじめに	1
1	策定の趣旨	
2	戦略の位置付け	
3	戦略の期間	
4	戦略における用語の定義	
II	現状	5
1	医療機器産業・企業の状況	
(1)	世界の動向	
(2)	国内の動向	
(3)	岩手県の動向	
III	岩手県のこれまでの取組とその検証	10
1	いわて医療機器事業化研究会	
2	岩手県医療機器関連産業創出戦略	
(1)	岩手県医療機器関連産業創出戦略（第1期）（期間：2010～2014）	
(2)	岩手県医療機器関連産業創出戦略（第2期）（期間：2015～2018）	
(3)	岩手県医療機器関連産業創出戦略における取組等の総括	
3	医療機器等関連産業を取り巻く本県の現状	
4	課題	
IV	目指す姿	17
1	目指す姿	
2	目標	
V	基本戦略	18
VI	取組の方向性	19
1	戦略Ⅰ 「HIHを核としたイノベーションの創出」	
2	戦略Ⅱ 「岩手発の新製品の開発促進」	
3	戦略Ⅲ 「医療機器等関連産業の集積促進」	
4	戦略Ⅳ 「医療機器等関連産業を支える人材の育成・確保・定着」	
VII	推進体制の構築	22
VIII	アクションプラン	23
IX	産学行政の役割	24

# Ⅰ はじめに

## 1 策定の趣旨

岩手県では、基盤技術を有する県内企業が、その技術を生かした連峰型の産業集積の形成による国内有数のものづくり産業の集積を目指すため、医療機器等関連産業を自動車関連産業・半導体関連産業に次ぐ第3の新たな成長産業として位置付け、様々な取組を推進してきた。

本県医療機器等関連産業の振興の取組については、2008年、産学行政が連携し、県内企業の医療機器産業分野への展開を推進するためのプラットフォームとして「いわて医療機器事業化研究会」を設立するとともに、2010年3月に「岩手県医療機器関連産業創出戦略」を、2015年6月には「岩手県医療機器関連産業創出戦略 第2期」をそれぞれ策定し、医療機器等関連産業の創出を目指し、産学行政が一体となって、各戦略に基づく取組を進めてきた。

これらの取組により、県内の医療機器製造業の登録企業数は、2013年度末の11社が、2021年2月1日時点では26社と大幅に増加し、また、医療機器生産金額は、2012年の約218億円が、2019年には過去最高の約383億円と、約57%増加するなど、本県医療機器等関連産業は着実に成長してきている。

また、近年では、先端的なライフサイエンス機器の創出を目指す企業主導のクラスターが設立されるなど、民間の取組が活発化している。このような動きを受けて、地方独立行政法人岩手県工業技術センターが、本県に立地するヘルスケア関連企業の集積を促進し、ヘルスケア関連産業の拠点形成を図ることを目的にヘルステック・イノベーション・ハブ（以下、「H I H」という。）を整備し、2020年4月に開所した。

さらに、盛岡市では、2018年に盛岡ヘルスケア産業協議会を設立し、盛岡地域のヘルスケア産業の振興を図っているほか、矢巾町は、地域課題の解決に向けた先端的な取組を進めるため、ヘルステック分野や医療分野などを取組分野とする「スーパーシティ型国家戦略特別区域」の指定を目指し、取組を進めている。

医療機器等関連産業は、景気の影響を受けにくいとされ、高齢化の進展や医療・健康に対するニーズの高まりなどによって今後も安定的な成長が見込まれる産業であり、また、多品種少量生産を得意とする本県中小企業が比較的参入しやすい分野であり、参入すれば長期安定的な取引が可能である。

さらに、2020年1月から世界中に拡大した新型コロナウイルス感染症は、世界経済に大きな打撃を与えるとともに、感染に対する危機感が人々の日常生活における健康意識に変化を及ぼすなど、健康・医療を取り巻く環境は、世界的に大きく変化している。

このような状況を踏まえ、本県ものづくり産業がこれまで培ってきた高い技術力や優れた人材、共同研究の成果などを生かし、産学行政の連携による製品開発等を通じた継続的なイノベーションの創出による産業の高度化が進むとともに、県内企業の医療機器等関連産業への一層の参入促進などにより、本県医療機器等関連産業が更に発展することを目指し、産学行政が一体となって取り組むため、本戦略を策定するものである。

なお、本戦略は、医療・健康に係る国の方針、医療機器等関連産業を取り巻く環境や社会経済情勢の変化などを踏まえ、必要に応じて内容を見直すものとする。

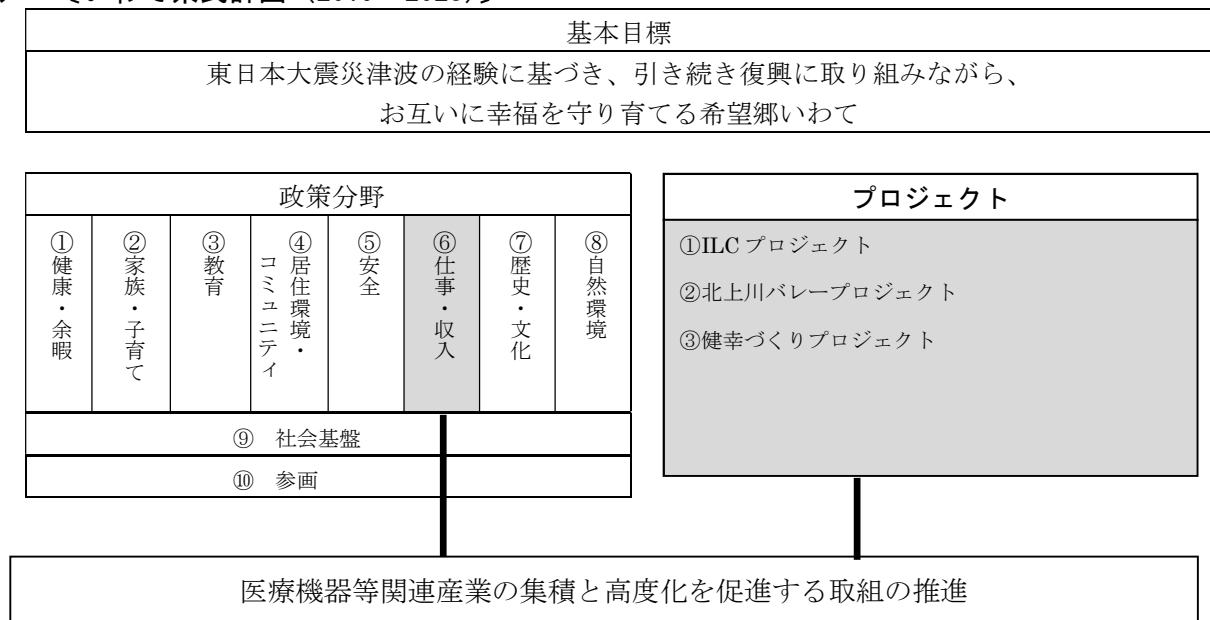
## 2 戦略の位置付け

岩手県では「いわて県民計画（2019～2028）」（以下、「県民計画」という。）において、「東日本大震災の経験に基づき、引き続き復興に取り組みながら、お互いに幸福を守り育てる希望郷いわて」を基本目標に掲げ、10の政策分野を設定するとともに、10年後の将来像の実現をより確かなものとし、さらにその先を見据え、新しい時代を切り拓いていくための11のプロジェクトを設定している。

医療機器等関連産業の更なる集積と高度化に係る取組は、10の政策分野における「仕事・収入」に位置付けられ、また、11のプロジェクトのうち、特に「ILCプロジェクト」・「北上川バレープロジェクト」及び「健幸づくりプロジェクト」の推進につながるものであり本戦略の着実な取組を通じて、県民計画の目標の実現に貢献していく。

また、県民計画「第1期アクションプラン」における医療機器等関連産業の振興に関する施策事項を基本とし、取り組むものとする。

### ア 「いわて県民計画（2019～2028）」



### イ 「いわて県民計画（2019～2028）」第1期アクションプランー政策推進プランー（2019年度～2022年度）

- |  |
|--|
| ③ 企業間・産学官連携を通じた関連技術の開発などによる新産業の創出 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器、ロボットなどの新たな産業分野への県内企業の参入を促進するため、企業間連携や産学官連携による関連技術開発、販路開拓等の取組を支援します。</li> </ul> |
|--|

### 3 戦略の期間

戦略の位置付けを踏まえ、本戦略の計画期間は県民計画に基づき 2020 年度から 2028 年度までの 9 年間とする。

### 4 戦略における用語の定義

#### (1) 医療機器

本戦略における医療機器とは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「薬機法」という。）」で定義されている医療機器とする。

#### (2) 医療機器等

医療機器に加え、薬機法に定める医療機器に該当しない医療関連機器（医療周辺機器や介護福祉機器、健康機器等）を含めて、「医療機器等」とする。

#### (3) 医療機器等関連産業

医療機器製造や販売に限らず、医療機器等に関する開発、OEM、部材・部品加工等を含む産業を総称して「医療機器等関連産業」とする。

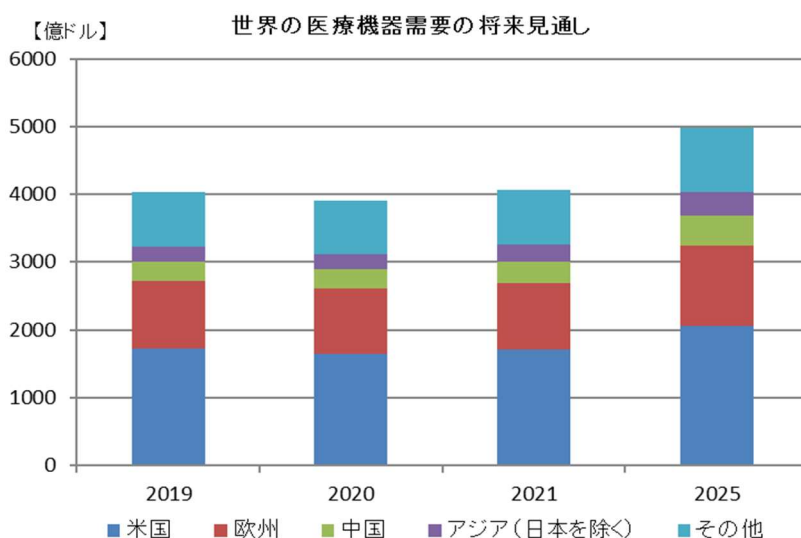
## II 現状

### 1 医療機器産業・企業の状況

#### (1) 世界の動向

##### ア 医療機器需要の将来見通し

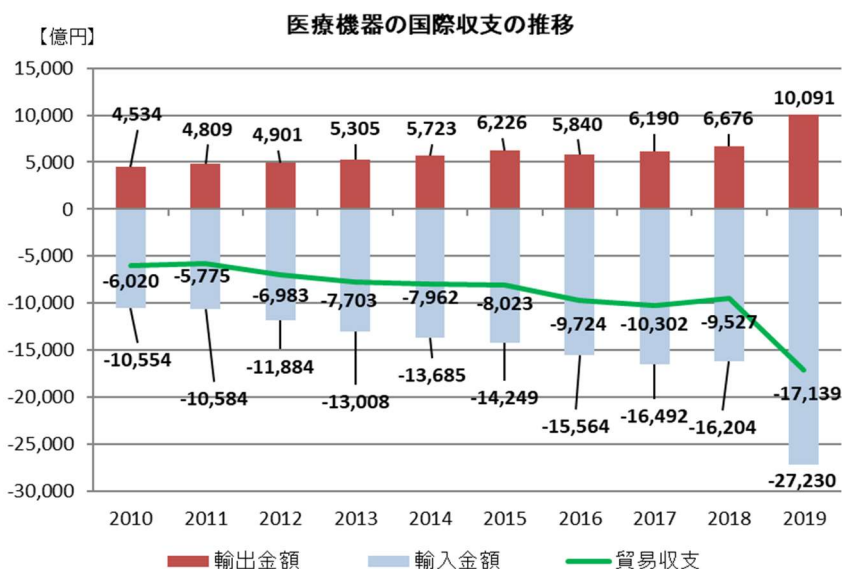
高齢人口の増大や医療技術の高度化、新興国における医療ニーズの拡大を背景に、医療機器のグローバル需要は拡大傾向で推移してきた。新型コロナウイルスによる外来患者の受診控え、不急の手術・処置の延期等を受け、2020年は需要が減少するもの、2021年以降については、新型コロナウイルスが徐々に収束し、先送りされた手術の実施等により需要が回復すると見込まれているおり、増加傾向で推移すると予想されている。



【出展:みずほ銀行産業調査部『2020年12月3日付みずほ産業調査66号「日本産業の中期見通し(医療機器)」』を基に県が作成】

##### イ 医療機器の国際収支

日本の医療機器の輸出入動向の推移をみると、輸入超過額が増加傾向にあり、2019年の輸入額は約2.7兆円、輸出額は約1兆円となっている。

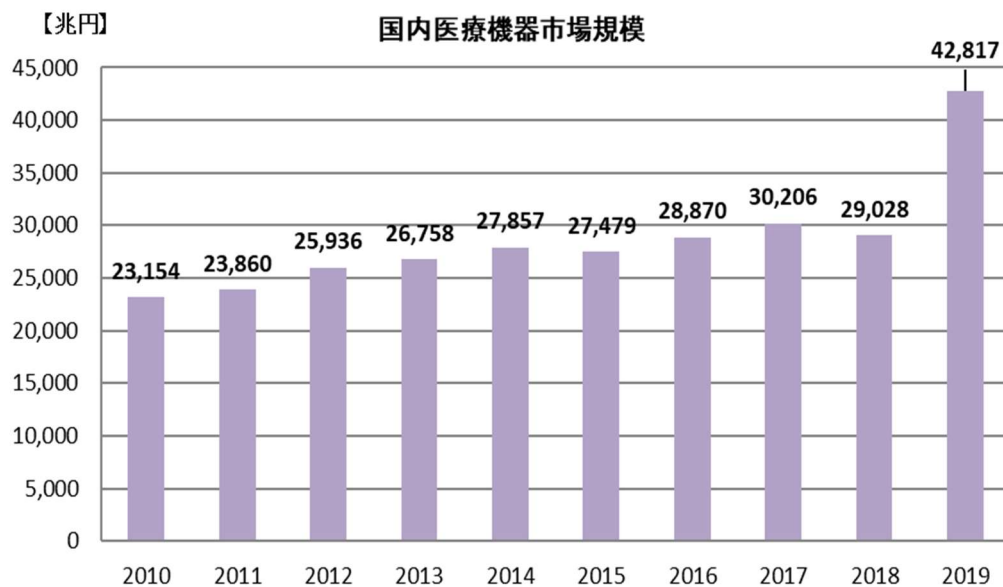


出典:厚生労働省「平成30年薬事工業生産動態調査」

## (2) 国内の動向

### ア 市場規模

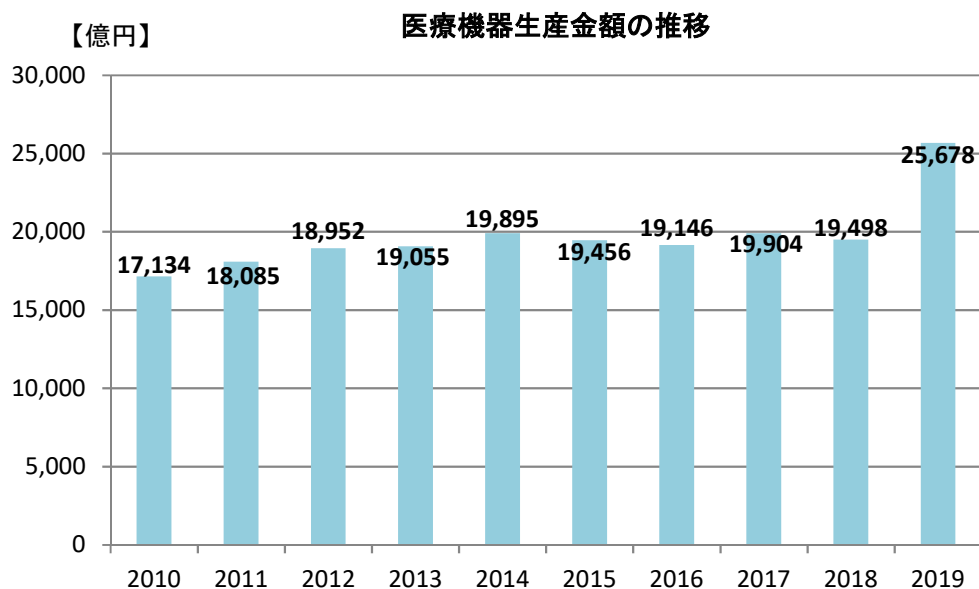
日本の医療機器の市場規模は、近年、増加傾向で推移しており、2019年は過去最高の約4.2兆円となっている。(国内市場規模＝国内生産額＋輸入額－輸出額)



出典：厚生労働省「平成30年薬事工業生産動態調査」

### イ 生産金額

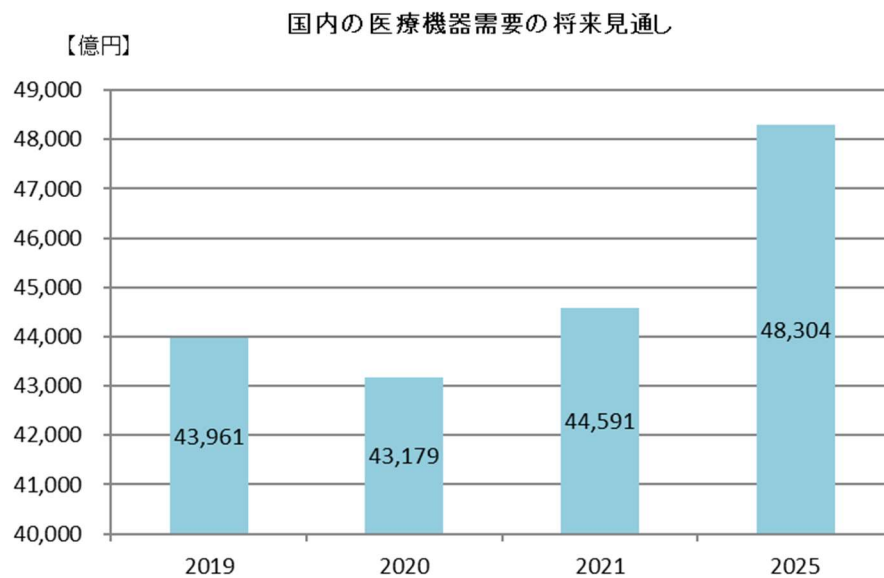
医療機器の国内生産金額は、近年は、ほぼ横ばいで推移してきたが、2019年には過去最高の約2.5兆円となっている。



出典：厚生労働省「平成30年薬事工業生産動態調査」

## ウ 医療機器需要の将来見通し

日本の医療機器市場は、新型コロナウイルスの影響で2020年は需要が減少するものの、2021年以降は、新型コロナウイルスによる影響が緩和され、国内需要は増加傾向で推移していくと見込まれている。



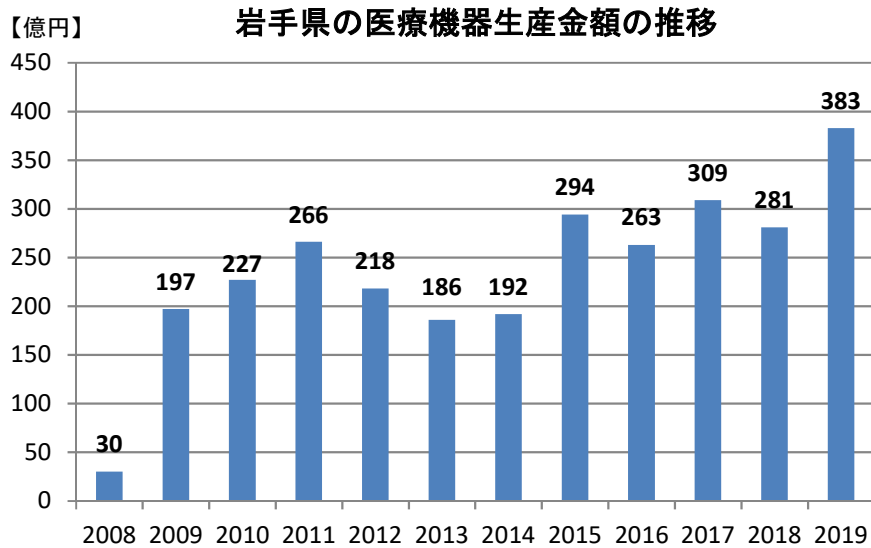
【出展:みずほ銀行産業調査部『2020年12月3日付みずほ産業調査66号「日本産業の中期見通し(医療機器)」』を基に県が作成】



### (3) 岩手県の動向

#### ア 生産金額

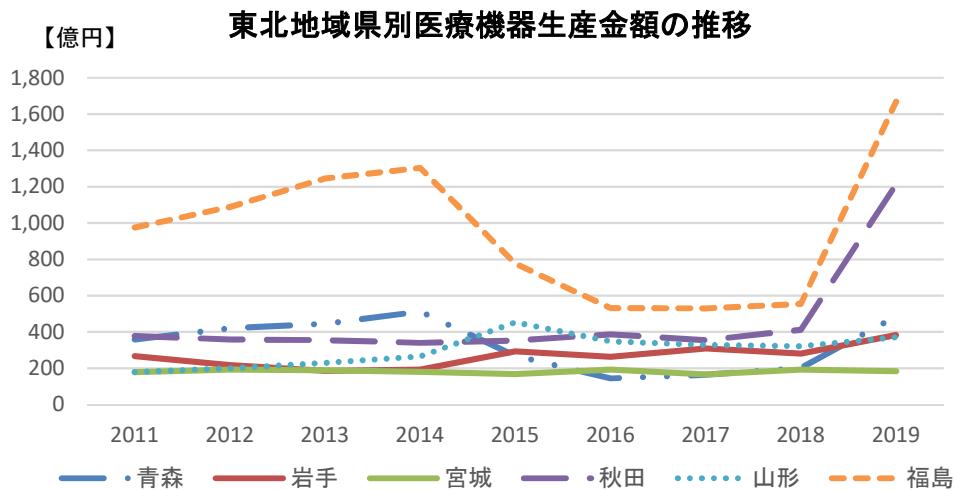
本県の医療機器生産金額は、2019年に約383億円と過去最高となっている。都道府県別の全国順位は20位、全国シェアは、約1.5%となっている。



出典:厚生労働省「令和元年薬事工業生産動態調査」

#### イ 東北各県との医療機器生産金額の比較

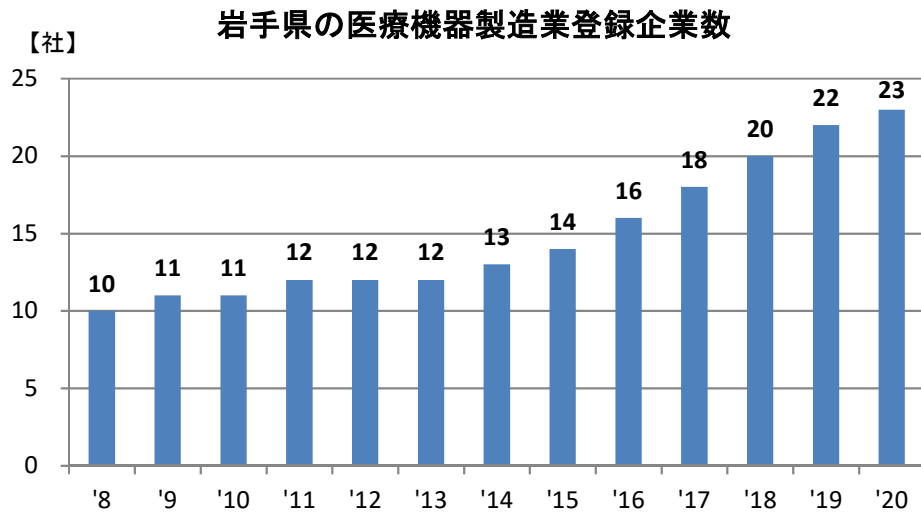
東北6県との医療機器生産金額の比較では、本県は、2015年以降、4番目になっており、2019年は福島県、秋田県、青森県、岩手県、山形県、宮城県の間となっている。



出典:厚生労働省「令和元年薬事工業生産動態調査」

## ウ 医療機器製造業登録企業数

県内の医療機器製造業登録企業数は、2020年は23社（2021年2月1日時点では、26社）となっており、年々増加している。



出典：岩手県 保健福祉部 健康国保課調べ  
※各年4月1日時点の事業所数。  
ただし、2020年は11月末時点であること。

### Ⅲ 岩手県のこれまでの取組とその検証

#### 1 いわて医療機器事業化研究会

2008年8月、高い技術を有する地場企業の医療機器産業分野への展開を推進するためのプラットフォーム組織として、地域の産学行政が連携し、「いわて医療機器事業化研究会」を設立した。

これまで、医療機器専門家によるコーディネート活動、関連法関係セミナー、医療機器メーカー講演会のほか、医療機器展示会への出展等を行い、医療機器試作開発や大手医療機器メーカー等との取引あっせんに向けた取組を展開してきた。

#### いわて医療機器事業化研究会の概要

##### 1 目的

- ① 医療機器関連産業の産学官機関の相互認知・連携交流の促進と裾野の拡大
- ② 地域一体での医療機器関連産業振興に向けた意識醸成と目的・戦略の共有
- ③ 連携による地場企業の技術力向上、新技術開発促進
- ④ 一体的な情報発信による取引機会の拡大

##### 2 会員（2020年6月1日現在）

正会員 137（医療機器関連企業及び医療機器関連産業に興味を有する企業）  
特別会員 27（大学・試験研究機関・行政機関等）

##### 3 役員

共同代表（共立医科機器㈱、谷村電気精機㈱、㈱東光舎）

##### 4 活動内容

- ① コーディネート活動
- ② 薬機法セミナー開催
- ③ 医療機器展示会出展
- ④ 医療機器関連情報の会員への情報提供（ホームページ・メール）
- ⑤ 研究開発シーズ発掘

##### 5 事務局

（公財）いわて産業振興センター



【研究会総会】



【展示会出展】

## 2 岩手県医療機器関連産業創出戦略

2010年に、長期的な産業の成長を見据え、医療機器等関連産業に関する戦略として「岩手県医療機器関連産業創出戦略」を策定し、第1期の期間を2010年度から2014年度、第2期の期間を2015年度から2018年度と設定し、取組を行ってきた。

### (1) 岩手県医療機器関連産業創出戦略（第1期）（期間：2010～2014年）

#### ア 取組内容

2010年3月に策定した「岩手県医療機器関連産業創出戦略（第1期）」（期間：2010～2014年）では、医療機器等の製品開発の推進を主眼として、下記の3つの基本戦略をもとに取組を進めた。

- 戦略1 いわてオリジナル医療機器開発
- 戦略2 大手医療機器メーカー連携医療機器開発（OEM受託製造）
- 戦略3 コバルト合金医療材料・機器開発

医療機器製品開発支援事業費補助金の創設や、いわて医療機器事業化研究会を中心とした菓事法等の研修会、全国的な医療機器展示会への出展、医療機器事業化アドバイザーによる支援等を行い、医療機器試作開発や大手医療機器メーカー等との取引あっせんに向けた取組を実施した。

#### イ 成果

医療機器等では、医療用鉗・ピンセット、電動ピペットなどが開発・製品化されたほか、コバルト合金については、新たに生産拠点が整備され、整形外科用インプラントの部材等として製品化に向けた取組も進み、医療機器展示会への出展による新規取引が成立した。

#### 【目標と実績】

	第1期（2010-2014年）	
	目標	実績
医療機器製造業登録企業数	20社	13社
医療機器生産金額	30億円	192億円
OEM受託製造企業数	4社	6社

## (2) 岩手県医療機器関連産業創出戦略（第2期）（期間：2015～2018年）

### ア 取組内容

2015年6月に策定した「岩手県医療機器関連産業創出戦略（第2期）」（期間：2015～2018年）では、医療機器等関連産業への参入企業の拡大を主眼として、下記の4つの基本戦略を基に取組を進めた。

- 戦略1 医療機器開発
- 戦略2 OEM受託
- 戦略3 部材・加工技術提供
- 戦略4 医療関連機器開発

医工連携の強化や医療機器製造業者、医療機器製造販売業者と県内企業とのマッチング機会の創出、医療現場の機器改良・改善ニーズの把握と県内企業とのマッチングに向けた取組を実施した。

### イ 成果

医療機器展示会への出展や、医療機器事業化コーディネーターによる取引支援や展示会出展等により、新規取引件数が増加するとともに、本取組を通じた契約受注金額が大きく増加するなどの成果が現れた。

なお、薬事法改正により医療機器の製造業が許可制から登録制に変更されたことを受けて、県では、コーディネーターを通じた情報提供やセミナー、研修会等の開催により、法改正の周知・PRに努め、医療機器製造業登録企業数の増加に繋げた。

#### 【目標と実績】

	第2期（2015-2018年）	
	目標	実績
医療機器製造業登録企業数	16社	20社
製品化件数	6件	11件
新規取引件数	16件	23件

### (3) 岩手県医療機器関連産業創出戦略における取組等の総括

本戦略期間においては、「いわて医療機器事業化研究会」を中心に、医療機器事業化コーディネーターによる総合支援や、医療機器等開発支援事業費補助金による医療機器等の試作開発の支援、学会・展示会出展支援、大手医療機器メーカー等との取引あっせんに向けた取組等を実施した。

これらの取組により、薬機法に定める医療機器製造業登録事業者数は、2010年の11社から2018年には20社まで増加するとともに、医療機器生産金額は2010年の227億円から2018年には281億円まで伸びている。また、県内企業における医療関連機器の製品化件数や、大手医療機器メーカー等との新規取引件数についても堅調に増加するなど、本戦略に基づく取組は一定の成果を上げている。

また、いわて医療機器事業化研究会の分科会（分析装置・臨床検査装置勉強会）の活動を契機として、2014年度に東北ライフサイエンス機器クラスター：TOLIC（Tohoku Life science Instruments Cluster）が設立され、民間主導による取組が活発化している。

#### 【実績】

	戦略期間（2010-2018）	
	2010	2018
医療機器製造業登録企業数	11社	20社
医療機器生産金額	227億円	294億円

#### 【医療機器等の開発事例】



医療用ハサミ・ピンセット



酸素濃縮装置



ペン型電動ピペット



電子聴診器

### 3 医療機器等関連産業を取り巻く本県の現状

#### (1) 企業

- ア 本県には、金属加工、プラスチック加工、表面処理、精密加工などの基盤技術を有する企業が多く存在し、更には、これまでの自動車や半導体関連産業等で培われた高い技術力を生かし、医療機器等に使われる部材・部品供給やOEM製品生産など、新たに医療機器等関連産業へ参入する企業が現れてきている。
- イ 自社製品を製造し、海外展開まで行っている企業、大手医療機器製造企業と開発段階から取り組む企業、製品の全て又は一部を受託して製造する企業、主に部品加工や組み立てを行う企業など、県内企業は、様々な形で医療機器等関連産業に参入している。
- ウ 先端的なライフサイエンス機器の創出を目指す企業主導のクラスター（TOLIC）が形成され、企業等が連携して新たな製品を生み出す取組が活発化している。
- エ 既立地企業が業容を拡大しているほか、県内でこれまでにない製品を製造する企業が立地し、短期間で業容拡大を行うなど、地域の新たな産業集積の核となっている。
- オ 盛岡市や滝沢市を中心にソフトウェア企業の集積が進んでおり、ものづくりとソフトウェアの融合による医療機器開発が進んでいる。
- カ 医療機器製造業登録事業所が、前回戦略策定時の12事業所から25事業所へと増加するなど、医療機器等関連産業に参入する企業が増加しているものの、医療機器等の製造には薬機法等の法規制やISO取得による品質管理を求められる場合も多く、本格的な参入への障壁となっている。
- キ 医療機器等に係る企画、設計、開発等の知識やノウハウを持つ県内企業が少なく、研究開発型への転換が難しい。

#### (2) 研究機関、医療機関

- ア 本県には、全国最多となる20の県立病院（令和3年3月末現在）があるほか、総合医療大学として医学部、歯学部、薬学部、看護学部及び附属病院を有する岩手医科大学があり、医療機器等に係る医療現場ニーズの収集が行いやすい環境にあるが、その取組が十分なものとはなっていない。
- イ 岩手大学、岩手県立大学、一関工業高等専門学校、県立産業技術短期大学校など、ものづくりを支え、ものづくり人材を輩出する高等教育機関等があり、これまでの実績を踏まえた共同研究の可能性はある。

#### (3) 産学行政連携

- ア 地域の産学行政が連携して「いわて医療機器事業化研究会」を組織し、医療現場と県内ものづくり企業とのマッチングを促進するほか、いわて産業振興センターに医療機器事業化コーディネーターを配置し、医療機器等開発や医工連携の推進に向けた総合支援に取り組んでいる。
- イ いわて産業振興センターは、国や関係機関、企業、地域支援機関が連携して医療機器開発の支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク※」の地域支援機関となっている。
- ウ 医療機器等を開発・製造する企業では、国内の大学や試験研究機関との連携・協働による製品開発の取組は進んでいるものの、県内の大学等と連携した取組は活発とは言えない。
- エ いわて医療機器事業化研究会による医工連携は取組が限定的であり、また、製品が比較

的小規模又は安価であり、県内企業が安定的・継続的に利益を生み出す取組になっていない。

※ 医療機器開発支援ネットワーク：中小企業やベンチャー等による医療機器の開発・事業化は、医療現場のニーズ把握、法規制等においてハードルの高い多数の課題があることから、国や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援を行うための連携ネットワーク。事務局は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

#### (4) 人材育成

ア 本県では、ものづくり産業人材の育成と確保、定着に係る関係機関の共通指針を策定し、産学・行政が一体となって、小中学生から高校生、大学生、企業人までの各ステージに応じたものづくり産業人材の育成・確保・定着に取り組んでおり、その取組は県内企業からも高い評価を受けている。

イ これまで薬機法に関する研修会や医療従事者、医療機器関係団体、医療機器メーカーの講演等により、薬機法及び ISO 認証取得に係る企業の理解は増してきている。

ウ 企業が連携し、大学生を対象としたインターンシップや学校を巻き込んだ高校生に対する県内企業の理解促進の取組が始まっているが、面的な広がりまでには至っていない。

エ 医療機器等の開発に必要な医学的知識と工学的知識との両面を併せ持つ人材が少ない。



## 4 課題

医療機器等関連産業を取り巻く環境の変化やこれまでの取組の成果を踏まえ、医療機器等関連産業が本県のものづくり産業における第3の柱の産業として定着し、成長するための課題を、以下のとおり整理する。

### (1) H I Hを核とした企業間や大学等との連携強化

岩手県工業技術センターが2020年4月に開所したH I Hは、順調に企業の入居が進み、入居企業を中心とした企業連携による新製品の開発に向けた取組が行なわれるなど、県内でも先進的な取組が行われており、引き続き、H I Hの機能を最大限に高め、これを核とした企業間連携や他機関・大学等との連携による医療機器等の開発に係る取組を一層推進する必要がある。

### (2) 共同研究開発の更なる促進

医療機器等関連に限らず、県内企業の多くは下請型・賃加工型であり、付加価値の水準が低い状況にある。これら企業が開発・提案型企業へと転換し、高付加価値な医療機器等製品の開発を進めていくためには、企業間連携のほか、大学、試験研究機関、産業支援機関等との連携による共同研究や開発の取組を推進する必要がある。

なお、商品開発に当たっては、市場や販路を見据えて行う必要があり、更には、医療機器等の市場で大きなウェイトを占める海外市場を見据えた展開も必要である。

### (3) 医療機関等市場のニーズと県内企業のシーズとのマッチング強化

医療機器等の開発に当たっては、医療機関等の現場や市場のニーズの把握と県内ものづくり企業のシーズとのマッチングが重要である。

これまで、いわて医療機器事業化研究会において、岩手県臨床工学技士会との連携によるいわて発医工連携ニーズマッチング会の開催など、現場ニーズに基づく製品開発を推進する取組により、製品化件数は着実に増加しているものの、県内企業が継続して利益を確保する取組までには至っていないことから、今後は、医師に加え、看護師等臨床工学技士以外のコメディカルとの連携など、組織的な医工連携の取組を強化していく必要がある。

### (4) 医療機器等関連企業の研究開発拠点等の誘致による産業の集積

本県医療機器等関連産業が成長するためには、県内企業の医療機器等関連産業への参入を促進する必要があることから、県内企業に対して、医療機器等関連産業への理解を深めるための機会を創出するとともに、取引の端緒となる大手医療機器メーカーの開発部門も含めた誘致を推進する必要がある。

### (5) 医療機器等の開発に必要な人材の育成・確保

医療機器等関連産業のうち、特に医療機器は、人の生命に関わる専門性の高い分野であり、医療機器の製造や販売を行うためには、薬機法による規制やISO13485※の取得を求められる場合も多く、これらの法的知識等を習得するための機会を創出する必要がある。

また、医療機器等関連産業が持続的に発展していくためには、産業を支える人材の育成と確保・定着を促進していく必要がある。

※ISO13485：医療機器産業に特化した品質マネジメントシステムに関する国際規格。日本を含む世界各国の医療機器に関する規制において、品質管理手法のベースとして採用されている。

## IV 目指す姿

### 1 目指す姿

**医療機器等に関するイノベーションが継続的に創出され、  
岩手発の製品が世界の医療や健康に貢献している**

本県内外の企業や医療関係者、大学、最先端研究施設等が機能的に連携し、県内外から有能な人材が集まり、革新的な技術やアイデアにより、岩手発の医療機器等関連製品が次々と開発・生産され、普及することにより、世界の医療や健康に貢献することを目指します。

### 2 目標

本戦略で目指す姿の実現に向けて、医療機器生産金額を 2028 年には 575 億円にします。



【ヘルステック・イノベーション・ハブ（2020年4月開所）】

## V 戦略

目指す姿を実現するため、4つの基本戦略を定めて施策を展開する。

戦略Ⅰ	HIHを核としたイノベーションの創出
戦略Ⅱ	岩手発の新製品の開発促進
戦略Ⅲ	医療機器等関連産業の集積促進
戦略Ⅳ	医療機器等関連産業を支える人材の育成・確保・定着

### 戦略Ⅰ HIHを核としたイノベーションの創出

HIH入居企業を中心とした様々な主体の連携・協働が化学反応を起こし、イノベーションが継続的に創出され、HIHが岩手県における医療機器等産業のイノベーションの創出拠点として製品開発をけん引するとともに、大手医療機器メーカーの開発拠点の誘致や人材の育成・確保の先駆的な取組など、医療機器等関連産業の一層の集積を促進する。

### 戦略Ⅱ 岩手発の新製品の開発促進

企業間連携や大学・試験研究機関等との連携による県内企業の新製品開発や共同研究の取組の推進、医療機関等との連携による医工連携の取組の推進など、県内企業から新たな製品が継続的に生み出される取組を推進する。

### 戦略Ⅲ 医療機器等関連産業の集積促進

大手医療機器メーカーの研究開発拠点や製造拠点の積極的な誘致や県内企業の業容拡大支援に取り組むほか、医療機関等のニーズと県内企業のシーズのマッチングなどにより、県内企業の新規参入や取引の拡大を促進する。

### 戦略Ⅳ 医療機器等関連産業を支える人材の育成・確保

新たな医療機器等関連製品の開発など、将来の医療機器等関連産業を担う人材を育成・確保するため、小中学生から大学生等までの各段階に応じて、産業や企業に対する理解の醸成を図るほか、医療機器等の開発や製品化に携わる専門人材を育成するため、必要な知識・知見の習得や理解を深めるための取組を推進する。

## VI 取組の方向性

### 1 戦略Ⅰ HIHを核としたイノベーションの創出

#### (1) 県内外の企業・大学・試験研究機関等との共同研究による製品開発の推進

HIH入居企業の県内外の企業や大学、試験研究機関等との共同による新製品開発を推進するとともに、再生医療などの最先端の研究開発への継続した取組を推進する。

#### (2) 県内企業との取引拡大によるサプライチェーンの強化

製品を開発・製造するHIH入居企業が県内企業との取引を拡大し、県内企業の新規参入を促進するとともに、更なる取引を拡大し、県内において研究開発から製造、販売まで一貫体制が構築されるよう推進する。

#### (3) 医療機器関連企業の開発拠点誘致の推進

医療機器メーカーや大学等との共同研究開発によって得られたHIH入居企業の高い技術力や製品開発力を生かし、大手医療機器メーカーの開発部門や製造拠点などの誘致を促進する。

#### (4) 県内医療機器等関連産業の情報発信

HIH入居企業を中心とする効率的な製品・サービスの開発や事業化を行う高い技術力を有する先導的な企業群を生み出すとともに、その取組と成果を積極的に国内外に向けて情報発信することにより、HIHを中心とした県内企業の更なる認知度向上を図る。

#### (5) 国内外への販路拡大の取組の推進

世界的な高齢化の進展や新興国の国際需要の拡大を受け、医療機器のグローバル市場は拡大傾向にあることから、HIH入居企業を中心として開発した製品・サービスの積極的な情報発信や海外展示会への出展等による、海外展開を見据えた販路拡大の取組を推進する。

#### (6) 先駆的な人材の育成・確保の取組の推進

HIH入居企業による高校生の海外派遣や入居企業との交流会の開催、大学生を対象としたインターンシップなど、将来の産業を担う人材の育成・確保に資する取組を継続して支援し、人材の育成・確保を推進する。

## 2 戦略Ⅱ 岩手発の新製品の開発促進

### (1) 県内企業と県内外企業間、大学や関係機関等との連携による製品開発の推進

医療機器・関連機器は企業単独での研究開発が困難であり、より効率的・効果的に製品開発を進めるためには、大学や医療機関、研究機関、産業支援機関等との連携や企業間での連携により、製品試作や性能評価の取組や販路を見据えた製品化が重要となる。

そのため、関係機関等が早い段階から連携し、将来的な事業化の可能性を見据えながら研究開発を行うための取組を推進する。

### (2) 製品開発に係る外部資金獲得支援と支援制度等の充実

医療機器等の試作開発に当たっては、単に材料の購入・組み立てだけではなく、試作品の安全性評価、専門家による技術指導やアドバイスなど、企業の開発負担が一般民生品に比較して高くなる傾向がある。

このことから、県の補助金などの活用を促進するとともに、国等の競争的外部資金の獲得の支援や県内外機関のファンドの活用を支援し、医療機器等の開発を推進する。

### (3) 大学や医療機関等の現場ニーズと企業シーズのマッチングによる医工連携の促進

医療機器等の開発においては、医師のみならず、看護師や臨床工学技士等のコメディカルなど、医療現場等のニーズと、そのニーズを具現化できる技術シーズを有する企業とのマッチングが重要となる。

このため、県、いわて産業振興センター、専門コーディネーター等が連携して、コーディネート活動を拡充・強化し、医療現場のニーズの収集と、収集したニーズと県内ものづくり企業のマッチング等の取組を推進する。

### (4) 産学行政の連携による企業支援体制の充実

盛岡周辺には、いわて産業振興センターや岩手県工業技術センターなどの関係機関が隣接しているほか、岩手大学、岩手県立大学、岩手医科大学等の学術機関が集積しており、これらを活用した企業支援体制の充実を図る。

## 3 戦略Ⅲ「医療機器等関連産業の集積促進」

### (1) 医療機器関連企業の研究開発拠点や製造拠点の誘致

大手医療機器企業の研究開発拠点等の誘致に取り組むとともに、本県の優れたものづくり技術と人材、産業集積状況や立地環境、企業立地の支援策など、本県の強みや魅力をPRし、誘致活動を積極的に展開し、本県の医療機器等関連企業の集積を促進する。

### (2) 県内企業の業容拡大とクラスター形成の推進

県内に立地する医療機器等関連企業の業容拡大を支援し、製造拠点から製造開発拠点への展開を推進し、地域の中核企業への成長を促進する。更に、中核企業と県内企業との連携や取引拡大を進めることにより、クラスター形成を推進する。

### (3) 企業誘致に係る各種支援制度の検討

本県産業の競争力強化や県内への立地を促進するため、県、市町村、関係機関が連携し、企業立地の促進に資する新たな優遇制度創設の検討を行う。また、本県における産業集積と業容拡大を推進するため、産業インフラの整備を検討する。

### (4) 専門コーディネーター等による県内企業の新規参入と取引拡大への支援

医療機器等関連産業への参入においては、医療分野や医療機器分野における特有のビジネスモデルや商慣行等への理解が重要である。

そのため、県、いわて産業振興センター、医療機器事業化コーディネーター等が連携し、企業に対する総合支援を実施するほか、セミナーや研修会など、医療機器等関連産業への理解促進を図るための機会を創出する。

### (5) 県内企業と県外医療機器メーカー等とのマッチングの促進

取引拡大のためには、自社のシーズの優位性や技術力の高さを広くアピールし、医療機器メーカーや医療機器製造業者とのマッチング機会の創出が重要である。

このため、県、いわて産業振興センター、医療機器事業化コーディネーター等が連携し、県内企業の医療機器展示会や学会等への出展を支援するなど、マッチングの促進を図る。

### (6) 情報発信の強化

県内企業の取引拡大のため、組織的な取組や医療機器等関連企業の技術や製品等を積極的に情報発信していく必要がある。

このため、企業情報ガイドブックの充実やインターネットの活用など、情報発信を強化する。

#### 4 戦略Ⅳ「医療機器等関連産業を支える人材の育成・確保・定着」

##### (1) 小中学生に対する企業・産業への興味喚起・理解醸成の促進

本県医療機器等関連企業を将来の職業の選択肢とするため、小・中学校の早い段階から、工場見学や出前授業等のキャリア教育の実施により、医療機器等関連産業への興味を喚起し、持続させる取組を推進する。

##### (2) 高校生・大学生等が県内企業を知る機会の拡大

高校生や大学生は、県内企業をよく知らないままに就職先を決めている場合も多いことから、高校生や大学生等に対して、企業見学会、出前授業、企業ガイダンス、企業との交流会インターンシップの実施などの県内企業を知る機会を創出し、県内企業への就職を促進する。

##### (3) 医療及び医療機器等に係る法令等への理解の促進

医療機器の開発や製品化に当たっては、薬機法などの法規制や特許などの知的財産に関する知識等が必要となることから、セミナーや研修会等による知識習得のための機会を創出し、医療機器等の開発や製造に係る法規制等への理解を促進する。

##### (4) 医療機器等開発人材の育成の取組の推進

医療機器の開発や製品化を進めるには、医療現場等市場ニーズに基づいた医療機器等の設計開発・事業化を行うことができる人材の育成が必要であることから、県内企業による医療機器等開発人材の育成の取組を支援する。

## Ⅶ 推進体制の構築

本県医療機器等関連産業の一層の集積と高度化を推進するためには、これまでの事業化の研究を主体とする取組のみならず、医療機器等関連産業への新規参入や産業集積の促進による取引の拡大、新製品開発、販売のグローバル展開など、多岐に渡る総合的な取組の実施が求められており、そのためには企業、大学、研究機関、産業支援機関、行政等が一層連携し、一体となって取り組む必要があることから、これまでの「いわて医療機器事業化研究会」を発展的に改組し、「(仮称) いわて医療機器等関連産業振興協議会」を設立する。

## **Ⅷ アクションプラン**

### **1 計画期間**

目指す姿を実現するための取組であるアクションプランについては、県民計画「第1期アクションプラン」の計画期間を踏まえて、2021年度を初年度とし、2022年度までの2年間で「第1期」として設定する。

### **2 目標**

本県医療機器等関連産業の集積と高度化を目指す取組の成果指標として、毎年、定量的に把握することが可能な指標を目標として設定し、取組の進捗状況を把握する。

### **3 具体的取組**

本戦略の方向性に基づく具体的取組については、別途策定する。



## Ⅸ 産学行政の役割

本戦略では、医療機器等関連産業におけるイノベーションを継続的に創出し、本県発の製品が世界の医療や健康に貢献していくことを目指している。その実現に向けては、県内の産学行政関係者が本戦略を理解し、連携して取り組むことが必要である。

以上のことを踏まえ、産学行政に期待される役割を次のとおり記載する。

### 1 県内企業

#### 【期待される役割】

- 医療機器関連産業への新規参入・生産拡大
- 医療機器メーカー等との新規取引・取引拡大
- 医療機器等開発に係る人材の育成

#### 【具体的な取組例】

- 新規参入に向けた技術力や品質向上の取組
- 医療・薬事規制・医療機器業界の理解促進
- 大学・試験研究機関、産業支援機関等との連携による製品開発・共同研究

### 2 大学・研究機関

#### 【期待される役割】

- 医療技術、医療機器・関連機器等の研究開発
- 県内企業の医療機器・関連機器開発における連携

#### 【具体的な取組例】

- 医療技術、医療機器・関連機器の研究シーズの創出
- 医療技術の実用化に向けた県内企業との共同研究

### 3 産業支援機関

#### 【期待される役割】

- 県内企業の医療機器等関連産業への新規参入・取引拡大のためのコーディネート
- 県内企業の医療機器等の取引拡大への支援

#### 【具体的な取組例】

- 新規参入を目指す県内企業の掘り起こし
- 医療機関における医療機器・関連機器研究開発シーズ、改善・改良ニーズの把握
- 展示会等によるマッチング機会の創出・フォローアップ
- 医療機器・関連機器試作開発の支援

### 4 行政

#### 【期待される役割】

- 医療機器等関連産業の創出に係る施策の企画立案・実施
- 医療機器等関連企業の誘致

#### 【具体的な取組例】

- 医療機器等関連産業創出に向けた方針策定と施策の実施における統括
- 産学行政連携の推進・調整
- 県内企業の医療機器・関連機器試作開発等に向けた資金面での支援
- トップセールスなどによる企業誘致